Giunta Regionale del Lazio

ESTRATTO DEL PROCESSO VERBALE DELLA SEDUTA
DEL 13 MAGGIO 1993

Addì tredici maggio millenovecentonovantatre, alle ore 10.30, nella sede della Regione Lazio in Roma, via C. Colombo, 212, si è riunita la Giunta Regionale, così composta:

PASETTO GIORGIO	*Presidente*	GIGLI RODOLFO	*Assessore*
PALIOTTA GIUSEPPE	*V. Presidente*	MICELI GIACOMO	»
BERNARDI ENZO	*Assessore*	REDLER ADRIANO	»
CUTOLO TEODORO	»	SALATTO POTITO	»
D'AMATA FERNANDO	»	SIGNORE ANTONIO	»
DELLE FRATTE ANTONIO	»	TROJA GIACOMO	»

Assiste il Segretario Dott. Alessandro Gravina.

(Omissis)

Assenti: Assessori Bernardi, Cutolo, Delle Fratte, Miceli e Salatto.

DELIBERAZIONE N. 3588

Potenziamento delle attività di prelievo e di ~~trasporto~~ trapianto d'organo - Attivazione di un Sistema Regionale di Riferimento per i Trapianti.

LA GIUNTA REGIONALE

SU PROPOSTA dell'Assessore all'Igiene e Sanità;

VISTO il Decreto Legislativo 13/2/93, n. 40;

PREMESSO che il trapianto rappresenta oggi la principale terapia per fronteggiare adeguatamente alcune insufficienze d'organo e garantisce attualmente al paziente trapiantato una durata ed una qualità di vità che nessun'altra terapia è in grado di assicurare, consentendo per di più un consistente risparmio economico al sistema sanitario;

ATTESO che la materia concernente il prelievo ed il trapianto di organi attualmente è disciplinata dalla Legge 2/12/75, n. 644 e dal regolamento di esecuzione emanato con D.P.R. 16/6/77, n. 409;

PRESO ATTO che, nell'intento di agevolare il reperimento di organi a fini di trapianto, la Legge 13/7/90, n. 198, modificata dalla Legge 2/12/75, n. 644, estende l'obbligo di svolgere attività di prelievo a tutti gli ospedali, istituti universitari ed istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, dotati di reparti di rianimazione e di chirurgia generale, previa comunicazione in tal senso trasmessa al Ministero della Sanità; e che la stessa Legge n. 198 consente che i collegi medici per l'accertamento della morte siano composti indifferentemente sia da sanitari appartenenti all'ospedale sede del prelievo che ad altri ospedali;

PRESO ATTO che sono all'esame del Parlamento progetti di legge intesi ad apportare ulteriori modifiche alla legislazione vigente, finalizzati a dare impulso all'attività di prelievo e trapianto di organi;

CONSIDERATO che in questi ultimi tempi la materia è oggetto di dibattiti pubblici e di articoli di stampa intesi a sensibilizzare l'opinione pubblica nei riguardi della donazione di organi, con ampia risonanza nei mezzi di comunicazione sociale;

CONSIDERATO altresì, che nel Lazio il numero degli organi reperiti è largamente insufficiente al fabbisogno, circostanza questa che provoca un inevitabile infoltimento delle liste di attesa presso i Centri di trapianto, nonchè il ricorso dei pazienti ai Centri di trapianto stranieri, le cui prestazioni sono a carico del servizio sanitario ai sensi dei Decreti del Ministro della Sanità del 3/11/89, pubblicato sulla G.U. n. 273 del 22/11/89, del 24/1/90 pubblicato sulla G.U. n. 27 del 2/2/90, del 30/8/91 pubblicato sulla G.U. n. 214 del 12/9/91; e che tale insostenibile situazione determina inoltre un costante incremento dei pazienti nefropatici con uremia terminale in trattamento dialitico, con un progressivo aumento dei costi per il sistema sanitario;

RITENUTO che la grave carenza di donazioni di organi per trapianto nella Regione è dovuta principalmente ai seguenti fattori: a) all'assenza di programmi organici di informazione, formazione, addestramento ed aggiornamento per il personale sanitario e di iniziative programmate intese a sensibilizzare i cittadini; b) alle difficoltà organizzative che rendono problematica, per molti ospedali, la costituzione dei collegi medici per l'accertamento della morte, per la carenza di personale avente i requisiti di Legge ovvero per la mancanza delle apparecchiature necessarie per rilevare e monitorare i parametri strumentali di morte nei soggetti, ivi ricoverati, con lesioni cerebrali primitive ed irreversibili, unitamente alla mancanza di personale tecnico addetto al funzionamento di dette apparecchiature; c) all'assenza di coordinamento a livello Regionale per tutte le attività di prelievo e di trapianto;

CONSIDERATO che è necessario scindere le problematiche organizzative connesse alla costituzione dei collegi medici per l'accertamento della morte, da quelle relative alle attività di coordinamento ed alle procedure di assegnazione degli organi;

CONSIDERATO che le attuali difficoltà oggettive connesse alla costituzione dei collegi medici per l'accertamento della morte possono dipendere dal mancato adeguamento e potenziamento degli organici e delle strutture dei servizi coinvolti, a fronte di nuove esigenze e richieste di servizi, poste dal servizio sanitario in questi anni agli specifici settori, per la tutela della salute pubblica; ma che tali situazioni potranno essere definite solo nell'ambito del più vasto processo di riorganizzazione della rete ospedaliera;

CONSIDERATO d'altra parte che i Centri di trapianto della Regione (tre Centri per il trapianto di rene, fegato, pancreas; due Centri per il trapianto di cuore, di cui uno pediatrico; sette Centri per il trapianto di cornea), sono in grado per capacità professionali, idonee tecnologie e disponibilità operative, di soddisfare adeguatamente le richieste dei pazienti della Regione in attesa di trapianto;

RILEVATO inoltre che nella Regione non esiste attualmente un'unica lista di pazienti in attesa di trapianto, dato che non è stato finora costituito il Centro Regionale di Riferimento previsto della Legge n. 644 e dal D.P.R. n. 409, e che è questo Centro che ha fra i suoi compiti istituzionali la costituzione di tale lista Regionale;

ATTESO che questo stato di cose penalizza soprattutto i pazienti che necessitano di trapianto di rene che, per avere maggiori probabilità di essere trapiantati, si iscrivono nelle liste di attesa dei diversi Centri di trapianto della Regione, con la ripetizione degli esami immunogenetici e dei periodici controlli immunologici con un conseguente aggravio dei costi per il servizio sanitario della Regione;

CONSIDERATO che in mancanza di una lista Regionale che contenga i dati clinici ed immunogenetici di tutti i potenziali riceventi può essere difficile l'assegnazione degli organi, ed in particolare del rene, ai riceventi più compatibili, come prescrive la Legge;

RITENUTO che la carenza di un Sistema Regionale di Riferimento crea difficoltà organizzative alle attività di trapianto in quanto: risulta carente il coordinamento fra le varie strutture che operano nello specifico campo; si può determinare dispersione di energie e di risorse per duplicazioni e ripetizioni di indagini complesse; e che è quindi necessario fornire la Regione di un Centro di Riferimento per i trapianti con le funzioni previste dalla Legge n. 644 e dal D.P.R. n. 409;

CONSIDERATO che gli interventi della Regione debbono essere comunque compatibili con le reali disponibilità finanziarie;

RITENUTO tuttavia necessario per la tutela della salute dei cittadini che necessitano del trattamento terapeutico del trapianto, porre in essere specifici interventi organizzativi ed operativi al fine di incrementare e regolamentare le attività di prelievo, di assegnazione degli organi, di trapianto;

CONSIDERATO d'altra parte che la istituzione di un elenco Regionale di sanitari in possesso dei requisiti di Legge per partecipare alla costituzione dei collegi medici per l'accertamento della morte e disponibili a partecipare alla costituzione degli stessi presso gli ospedali che ne facciano richiesta, unitamente alla costituzione di un analogo elenco di personale tecnico addetto ai servizi di elettroencefalografia, possa mettere gli ospedali interessati in grado di ottemperare, almeno provvisoriamente, a quanto previsto dalla Legge n. 198;

CONSIDERATO inoltre che sia necessario individuare modalità organizzative ed operative che consentano agli ospedali dotati di reparti di rianimazione e di chirurgia generale, che mancano delle apparecchiature necessarie per rilevare e monitorare i parametri strumentali di morte dei soggetti ivi ricoverati con lesioni cerebrali primitive ed irreversibili, di avere la disponibilità di queste apparecchiature e del relativo personale tecnico addetto, al fine di rendere possibile l'attivazione dei collegi medici per l'accertamento e l'osservazione della morte, come obbligatoriamente richiesto dalla Legge n. 198;

RITENUTO che gli interventi organizzativi ed operativi, da adottare in questa fase, debbano essere limitati alla realizzazione di un sistema di riferimento tramite l'individuazione delle strutture e dei servizi più idonei e già operativi, l'impiego su base Regionale del personale a ciò disponibile e la messa in opera di specifici interventi che consentano una funzionalità organica del sistema, al fine di effettuare un servizio la cui effettiva mancata attivazione ha creato difficoltà operative nel settore dei trapianti;

CONSIDERATO d'altra parte che molte delle funzioni previste dalla Legge per i centri di riferimento sono nella Regione svolte, per i rispettivi Centri di trapianto, dai Laboratori di Tipizzazione Tissutale della Patologia Chirurgica dell'Università di Roma La Sapienza - Policlinico Umberto I; della Clinica Chirurgica dell'Università di Roma Tor Vergata - Ospedale S. Eugenio; della Clinica Chirurgica dell'Università Cattolica - Policlinico Gemelli;

VISTA la proposta di Piano Sanitario Regionale approvata con deliberazione della Giunta Regionale n. 645 del 5/2/91 ed in particolare il capitolo 13, paragrafo 16 «Tipizzazione Tissutale», dove è previsto che il Centro Regionale di Riferimento da costituire ai sensi della Legge n. 644, si avvarrà delle strutture e delle competenze dei servizi di tipizzazione tissutale su citati;

CONSIDERATO che il Sistema Regionale di Riferimento per le attività di prelievo e di trapianto potrà essere collegato con il sistema di emergenza sanitaria;

VISTA la deliberazione della Giunta Regionale n. 5284 del 23/6/92, concernente: «Potenziamento delle attività di prelievo e di trapianto d'organo. Attuazione di un Sistema Coordinato di Riferimento per i Trapianti»; con la quale la Regione ha inteso individuare strumenti organizzativi per promuovere e potenziare l'attività di trapianto per le considerazioni di cui sopra;

CONSIDERATO che per la definizione delle modalità organizzative ed operative del Sistema Coordinato di Riferimento la deliberazione di Giunta Regionale n. 5284 del 23/6/92 prevedeva - nell'Allegato B alla deliberazione di cui trattasi - l'intesa dei Rettori delle Università al fine di individuare le modalità operative per l'organizzazione ed il funzionamento del Sistema stesso;

CONSIDERATO che a seguito degli incontri promossi a tal fine da questa Regione con i rappresentanti dell'Università degli Studi di Roma «La Sapienza»; dell'Università degli Studi di Roma «Tor Vergata» e dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma sono state evidenziate oggettive problematiche soprattuto di tipo organizzativo che avrebbero potuto condizionare la realizzazione di quanto previsto nella deliberazione di cui sopra;

CONSIDERATO, altresì, che per il superamento delle stesse sono state individuate e concordate nuove soluzioni tecnico-organizzative con particolare riguardo all'articolazione delle funzioni e delle attività del Sistema Regionale di Riferimento in tre aree funzionali a cui afferiscano gli ospedali della Regione considerati come sedi potenziali di donazioni di organi;

RITENUTO che dall'applicazione di tali soluzioni tecnico-organizzative potrà derivare un raccordo più funzionale tra i tre Poli interessati nonchè un loro più razionale collegamento con le strutture del Sistema Sanitario Regionale in funzione dell'obiettivo di promuovere nella Regione il potenziamento delle donazioni e dei trapianti;

RITENUTO che la gestione in modo unitario di dette aree funzionali debba essere affidata ad un Comitato Tecnico Regionale composto da Rappresentanti di ognuno dei tre Poli e da un Dirigente dell'Assessorato alla Sanità, in modo da equilibrare l'attività di prelievo e trapianto dei Centri di trapianto operanti nella Regione attraverso un controllo ed una verifica dell'attività, al fine anche di correggere eventuali squilibri nel numero dei donatori-cadavere utilizzati e dei trapianti effettuati;

VISTO le note: dell'Università degli Studi di Roma «Tor Vergata» n. 2619 del 30/4/93; dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma R/SDS/RM4636 del 23/4/93;

VISTO il protocollo operativo d'intesa concordato - in ogni suo aspetto - tra l'Università degli Studi di Roma «La Sapienza»; l'Università degli Studi di Roma «Tor Vergata»; e l'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma, che costituisce parte integrante alla presente deliberazione;

CONSIDERATO inoltre che le soluzioni contenute nel protocollo d'intesa prima citato rispecchiano sostanzialmente le finalità e lo spirito di cui al dettato della deliberazione di Giunta Regionale n. 5284 del 23/6/92;

CONSIDERATO che all'atto della firma del predetto protocollo, il Rettore dell'Università «La Sapienza» ha designato il Prof. Raffaello Cortesini col Prof. Dario Alfani, quali propri Rappresentanti;

RITENUTO pertanto alla luce di quanto su esposto, di provvedere alla revoca della propria deliberazione n. 5284 del 23/6/92;

all'unanimità

D E L I B E R A

1) di revocare la deliberazione di Giunta Regionale n. 5284 del 23/6/92;

2) di attuare un Sistema Regionale di Riferimento per i Trapianti, con il compito di svolgere le funzioni di Centro Regionale di Riferimento, ai sensi della Legge

n. 644 del 2/12/75 e del D.P.R. n. 409 del 16/6/77, da effettuarsi con le procedure, le modalità e nei termini appresso indicati:

Il Centro Regionale di Riferimento per i Trapianti è articolato in tre Poli costituiti da:

- il Laboratorio di Tipizzazione Tissutale della Patologia Chirurgica dell'Università di Roma La Sapienza - Policlinico Umberto I;
- il Laboratorio di Tipizzazione Tissutale della Clinica Chirurgica dell'Università di Roma Tor Vergata - Ospedale S. Eugenio;
- il Laboratorio di Tipizzazione Tissutale della Clinica dell'Università Cattolica - Policlinico Gemelli.

Ogni Polo opera all'interno della struttura ove è collocato e nell'area funzionale definita provvisoriamente dal protocollo operativo d'intesa che costituisce parte integrante della presente deliberazione.

Il Sistema Regionale di Riferimento per i Trapianti opera in base alla lista Regionale unica e secondo quanto previsto dagli allegati A e B che costituiscono parte integrante della presente deliberazione;

3) di istituire un Comitato Tecnico Regionale come organo tecnico di gestione del Sistema Regionale di Riferimento per i Trapianti. Il Comitato Tecnico Regionale gestisce unitariamente le aree funzionali, le controlla, le sottopone a revisione periodica e può anche modificarle in modo da equilibrare l'attività di prelievo e trapianto dei Centri di trapianto operanti nella Regione.

Il Comitato Tecnico Regionale è composto da due Rappresentanti del Polo della Patologia Chirurgica dell'Università di Roma «La Sapienza», il Prof. Raffaello Cortesini ed il Prof. Dario Alfani; da due Rappresentanti del Polo della Clinica Chirurgica dell'Università di Roma «Tor Vergata», il Prof. Carlo Umberto Casciani ed il Prof. Domenico Adorno; da due Rappresentanti del Polo della Clinica Chirurgica dell'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma, il Prof. Marco Castagneto ed il Prof. Salvatore Agnese da un Dirigente dell'Assessorato alla Sanità della Regione Lazio, delegato dall'Assessore;

A rotazione, tra i membri del Comitato Tecnico Regionale, viene designato un coordinatore ed un segretario del Comitato stesso. Il Comitato Tecnico Regionale si riunisce almeno ogni tre mesi ed è convocato dal coordinatore. Il Comitato Tecnico Regionale può riunirsi anche su richiesta di almeno tre componenti del Comitato stesso.

4) Sono costituiti elenchi Regionali di sanitari in possesso dei requisiti di Legge per la partecipazione ai collegi medici per l'accertamento della morte e di tecnici di elettroencefalografia. Le modalità di istituzione di tali elenchi e del loro aggiornamento sono dettagliatamente esposte ai punti 1c, 1d, 1e, dell'allegato B, che costituisce parte integrante della presente deliberazione.

5) Le principali finalità del Sistema Regionale di Riferimento per i Trapianti sono:

a) evitare al paziente, soprattutto al paziente in attesa di trapianto di rene, di iscriversi in diverse liste d'attesa e quindi costituire un'unica lista Regionale di pazienti in attesa di trapianto;

b) costituire un'unica lista di pazienti in attesa per il trapianto di altri organi;

c) uniformare i criteri della Tipizzazione Tissutale sulla base degli standard scientifici e delle tecnologie più accreditate a livello internazionale;

d) uniformare i criteri di assegnazione degli organi e, per quanto riguarda il trapianto di rene, attribuire gli organi ai pazienti più compatibili;

e) diffondere la cultura della donazione;

f) concorrere all'incremento quantitativo e qualitativo delle attività di prelievo e di trapianto.

6) Le funzioni del Sistema Regionale di Riferimento per i Trapianti e l'identificazione delle modalità d'interazione e d'integrazione fra i Poli che lo costituiscono, sono specificate nell'allegato A che costituisce parte integrante della presente deliberazione.

7) La definizione delle modalità organizzative ed operative del Sistema Regionale di Riferimento per i Trapianti è dettagliatamente esposta nell'allegato B che costituisce parte integrante della presente deliberazione.

8) La Giunta Regionale con successivo provvedimento provvederà a dotare i tre laboratori di Tipizzazione Tissutale delle attrezzature necessarie per attivare il collegamento reciproco al fine di consentire la gestione e lo scambio, in tempo reale, di tutte le informazioni e le immagini contenute nei rispettivi archivi, nonchè delle attrezzature portatili, necessarie per rilevare e monitorare i parametri strumentali di morte nei soggetti con lesioni cerebrali primitive ed irreversibili, che i tre laboratori su citati dovranno tenere a disposizione degli ospedali che ne facciano richiesta per la necessità dei collegi medici per l'accertamento della morte, a valere sul finanziamento del programma previsto nel Piano Sanitario Nazionale «Tutela della salute dei nefropatici-potenziamento delle attività di prelievo d'organo e di trapianto», di cui alla deliberazione del Comitato Interministeriale per la Programmazione Economica, pubblicata sulla G.U. n. 53 del 4/3/92.

9) L'Assessore alla Sanità, in collegamento con l'Assessore alla Formazione Professionale provvederà, entro 60 giorni dall'entrata in vigore della presente deliberazione, a predisporre i programmi ed a definire le modalità, anche organizzative, per la realizzazione di corsi di informazione, di formazione, di aggiornamento e di addestramento del personale comunque impegnato nelle attività connesse alla donazione di organi, al prelievo ed al trapianto.

Il presento Atto è soggetto al controllo ai sensi dell'art. 1 lettera b) del Decreto Legislativo n. 40 del 13/2/93.

(Omissis)

IL SEGRETARIO
F.to: Dott. Alessandro Gravina

IL PRESIDENTE
F.to: Giorgio Pasetto

Copia conforme all'originale

IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

Allegato A alla deliberazione:

POTENZIAMENTO DELLE ATTIVITA' DI PRELIEVO E DI TRAPIANTO D'ORGANO-ATTIVAZIONE DI UN SISTEMA REGIONALE DI RIFERIMENTO PER I TRAPIANTI.

Funzioni del Sistema Regionale di Riferimento per i Trapianti ed identificazione delle modalità operative dei tre Poli che lo costituiscono.

1. Il Sistema Regionale di Riferimento per i Trapianti opera attraverso i tre laboratori di Tipizzazione Tissutale che lo costituiscono e svolge le seguenti funzioni:

a. cura la compilazione e l'aggiornamento dell'elenco dei soggetti in attesa di trapianto, corredato dei relativi dati clinici ed immunologici necessari per definire l'esistenza delle condizioni cliniche di idoneità al trapianto e di compatibilità genetica con l'eventuale donatore, e con l'indicazione del Centro disponibile per l'eventuale trapianto;

b. esegue attraverso i tre poli operativi i tests immunologici necessari per definire la compatibilità tra soggetto donatore e soggetto ricevente;

c.individua attraverso i tre poli i soggetti più idonei sulla base dei dati immunogenetici ed immunologici contenuti nel proprio archivio, effettuando le prove crociate di compatibilità tissutale; e quindi, sulla base dei dati clinici in possesso, compila una lista di priorità che comunica al Centro trapianti per una ulteriore verifica della sussistenza delle condizioni cliniche di idoneità al trapianto stesso;

d. sulla base degli accertamenti previsti al precedente punto "c", effettua la scelta del soggetto ricevente più idoneo: a parità di condizioni di idoneità, la scelta dovrà cadere sui soggetti in attesa di trapianto, residenti nel territorio regionale;

e. comunica tempestivamente la scelta effettuata, congiuntamente alle sue motivazioni, agli altri poli operativi;

f. stila un verbale delle operazioni di cui ai punti b; c; d; e; che conserva a disposizione degli organi di controllo e di vigilanza;

g. conserva campioni biologici relativi a tutti i soggetti in attesa di trapianto;

h. produce e provvede allo scambio dei reagenti biologici necessari alla tipizzazione tissutale;

i. collabora con le strutture ospedaliere interessate per la soluzione dei problemi tecnico - organizzativi connessi all'attivazione dei collegi medici per l'accertamento della morte, alle attività di prelievo e di trapianto;

l. svolge, nell'ambito degli altri programmi regionali, attività di informazione, di formazione, di aggiornamento e di addestramento degli operatori sanitari;

Stampa - Regione Lazio

L'ASSESSORE IL PRESIDENTE IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

m. concorre alla diffusione dell'informazione ed alla sensibilizzazione dei cittadini sul problema della donazione degli organi per favorire l'espansione dell'attività di prelievo e trapianto, in concorso con le associazioni di volontariato;

n. produce periodicamente resoconti quantitativi e qualitativi di attività che consentano l'identificazione dei centri di prelievo e di trapianto d'organo che partecipano più attivamente al programma;

o. offre ai competenti organismi regionali e statali la propria collaborazione tecnico-scientifica per l'individuazione di schemi organizzativi, operativi e programmatici.

2. Per realizzare gli obiettivi indicati nel punto 5 della deliberazione di cui il presente allegato è parte integrante, e per assolvere le funzioni indicate al precedente punto 1, i tre Laboratori di Tipizzazione Tissutale operano attraverso le seguenti modalità:

a. utilizzazione degli stessi reagenti e delle stesse modalità sia per la definizione della situazione immunogenetica dei potenziali riceventi e dei donatori, che per la verifica periodica dello stato immunitario dei pazienti in lista, con l'impiego degli stessi controlli di qualità interni ed esterni;

b. accettazione reciproca dei dati prodotti dai tre laboratori, in modo da evitare, per lo stesso paziente, la inutile ripetizione di complesse indagini immunogenetiche come pure dei periodici controlli immunologici, che costituiscono fonte di disagio per il paziente e determinano un aggravio dei costi;

c. gestione in tempo reale, delle informazioni ed immagini contenute negli archivi, nonché dei verbali di cui al precedente punto 1.f del presente allegato.

Stampa - Regione Lazio

L'ASSESSORE | IL PRESIDENTE | IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

Allegato B alla deliberazione:

POTENZIAMENTO DELLE ATTIVITA' DI PRELIEVO E DI TRAPIANTO D'ORGANO-ATTIVAZIONE DI UN SISTEMA REGIONALE DI RIFERIMENTO PER I TRAPIANTI.

Definizione delle modalita' organizzative ed operative del Sistema Regionale di Riferimento per i Trapianti.

1. L'Assessore alla Sanità provvederà, entro sessanta giorni dall'entrata in vigore della presente deliberazione, sentiti i Rettori delle Università, ad individuare le modalità operative per l'organizzazione ed il funzionamento del Sistema stesso, attenendosi ai seguenti criteri:

a. il responsabile del servizio di anestesia e rianimazione di un ospedale della regione, qualora sia ivi ricoverato un soggetto del quale si riconosca la condizione di potenziale donatore, ricorrendo se necessario anche alla consulenza di anestesisti rianimatori o neurologi appartenenti ad altri ospedali, ne da immediata notizia alla propria Direzione Sanitaria. Il Direttore Sanitario inoltra prontamente la segnalazione al Sistema Regionale di Riferimento;

b. i primari dei reparti cui afferiscono i Laboratori di Tipizzazione Tissutale che costituiscono i tre poli del Sistema Regionale di Riferimento per i Trapianti , sono tenuti a garantire , la funzionalita' degli stessi nell'arco delle 24 ore, con la reperibilita' costante di due sanitari di cui uno competente nel campo della tipizzazione tissutale e l'altro in campo clinico, ai sensi dell'art.12, ultimo comma, del DPR n.409;

c.sono istituiti, presso il Sistema Regionale di Riferimento i seguenti elenchi di sanitari in possesso dei requisiti di legge (primo comma art. 5 Legge 644 e secondo comma art. 2 D.P.R. n. 409), disponibili a partecipare alla costituzione dei collegi per l'accertamento della morte negli ospedali della regione che ne facciano richiesta:
- elenco di medici legali, costituito da sanitari, dipendenti ospedalieri o universitari, appartenenti agli istituti o servizi di medicina legale;
- elenco di anestesisti rianimatori, costituito da sanitari di ruolo ospedalieri o universitari, muniti della relativa specializzazione, appartenenti alle divisioni o servizi di anestesia e rianimazione;
- elenco di neurologi, costituito da sanitari di ruolo, ospedalieri o universitari, appartenenti alle divisioni, servizi o istituti di neurologia, con esperienza documentabile in elettroencefalografia di almeno tre anni;

d. è istituito, presso il Sistema Regionale di Riferimento, un elenco di tecnici addetti ai servizi di elettroencefalografia disponibili ad essere impiegati, durante i lavori dei collegi medici per l'accertamento della morte, presso gli ospedali della regione che ne facciano richiesta;

e. gli amministratori straordinari delle Unità Sanitarie Locali, sentiti i direttori sanitari degli ospedali sedi di istituti o servizi di medicina legale; divisioni o servizi di anestesia e rianimazione; divisioni, servizi o istituti di neurologia; sono tenuti ad inviare, previa segnalazione dei primari dei rispettivi servizi, al Sistema Regionale di Riferimento , l'elenco nominativo dei sanitari di predetti servizi in possesso dei requisiti di legge e disponibili a partecipare, su base regionale, alla costituzione dei

L'ASSESSORE IL PRESIDENTE IL SEGRETARIO DELLA GIUNTA

Stampa - Regione Lazio

collegi medici per l'accertamento della morte; nonché l'elenco nominativo dei tecnici dei servizi di elettroencefalografia disponibili ad essere impiegati su base regionale dagli stessi collegi.Sarà cura dei direttori sanitari provvedere all'aggiornamento semestrale periodico di tali elenchi ;

f. i direttori sanitari degli ospedali dotati di reparti di rianimazione e di chirurgia generale, che sono tenuti a svolgere attività di prelievo di organi ai sensi del primo comma dell'art. 1 della Legge n. 198, qualora sia stata stabilita in un soggetto ivi ricoverato la diagnosi clinica di morte e sia stato ottenuto il consenso al prelievo di organi a scopo di trapianto, sono tenuti, ai sensi di legge, a convocare il collegio medico per l'accertamento della morte cerebrale. Nel caso siano nella condizione di non poter costituire tale commissione per la mancata disponibilità, anche temporanea, di uno o più componenti, comunicano la sopravvenuta necessità, al Sistema Regionale di Riferimento.
Questo coordina, unitamente al direttore sanitario richiedente, la formazione del collegio medico sulla base degli elenchi regionali di medici legali, anestesisti rianimatori e neurologi di cui al punto 4 della deliberazione della quale il presente allegato è parte integrante ed ai precedenti punti c; d; e; del presente allegato, e ove occorra, l'impiego del tecnico di elettroencefalografia; se ne è richiesto, invia le apparecchiature necessarie per monitorare i parametri strumentali di morte;

g. il sanitario anestesista rianimatore membro del collegio medico per l'accertamento della morte svolge funzioni di coordinamento per le attività della commissione stessa;

h. il sanitario anestesista rianimatore della divisione o servizio di anestesia e rianimazione dell'ospedale sede del prelievo, che partecipa all'intervento di prelievo, coordina l'attività ed i tempi operativi delle diverse equipes chirurgiche di prelievo;

2. Il Comitato Tecnico Regionale , oltre a quanto specificato al punto 3 della deliberazione della quale il presente allegato e' parte integrante , svolge anche le seguenti funzioni:

a. la gestione del collegamento dei tre poli;

b. l'organizzazione di periodiche conferenze di servizio tra i tre poli di Tipizzazione Tissutale ed i rispettivi direttori sanitari, per verificare che l'attività del Sistema Regionale di Riferimento sia rispondente alle finalità ed alle funzioni di cui al punto 5 della deliberazione di cui il presente allegato è parte integrante e da quanto prescritto nell'allegato A; e per assicurare la costante ed omogenea funzionalità del sistema, anche con l'adozione di specifici regolamenti operativi, o di nuove iniziative che comportino la richiesta di ulteriori finanziamenti regionali;

c. l'invio all'Assessore alla Sanita', di concerto con i direttori sanitari , di resoconti semestrali quantitativi e qualitativi di attivita' che consentano l'identificazione dei centri di prelievo e di trapianto d'organo che partecipano piu' attivamente al programma, al fine di consentire alla Regione l'individuazione di schemi organizzativi, operativi ed anche di programmazione di risorse e di potenziamenti;

d. l'organizzazione di corsi di informazione, di formazione e di aggiornamento sulle tematiche della donazione di organi e di addestramento sulle metodiche di mantenimento del donatore cadavere, per il personale sanitario, con particolare riguardo a quello dei reparti di rianimazione degli ospedali della regione.

3. Al fine di ottimizzare ulteriori interventi ed iniziative in ambito regionale volte a promuovere la donazione di organi e ad incrementare le attivita' di prelievo e di trapianto , e' istituita una Conferenza Regionale dei servizi interessati con il compito di supporto e di consulenza nei confronti della Regione e delle unita' sanitarie locali coinvolte nel funzionamento del Sistema Regionale di Riferimento per i Trapianti.
La Conferenza Regionale e' presieduta e convocata dall'Assessore alla Sanità o da un suo delegato ed opera presso le strutture dell'Assessorato Regionale alla Sanità. Ne sono membri:

- *i primari dei reparti autorizzati al trapianto di organi e di cornee;*
- *i primari dei reparti di Anestesia e Rianimazione;*
- *i primari dei reparti di Neurologia e di Neurochirurgia;*
- *i primari dei reparti, settori, servizi o istituti di Medicina Legale;*
- *i primari dei reparti o servizi di Nefrologia e Dialisi;*
- *i direttori sanitari degli ospedali dove operano i tre laboratori di tipizzazione tissutale del Sistema Regionale di Riferimento;*
- *i rappresentanti dei tre laboratori di tipizzazione tissutale.*

Stampa - Regione Lazio

PROTOCOLLO OPERATIVO D'INTESA

TRA

l'Università degli Studi Roma "La Sapienza"
e
l'Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"
e
l'Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma,

relativo alla deliberazione della Giunta Regionale "Potenziamento delle attività di prelievo e di trapianto d'organo-attivazione di un Sistema Regionale di Riferimento per i Trapianti".

Premesso che ciascuno dei 3 poli nei quali e' articolato il Sistema Regionale di riferimento e' a sua volta connesso ad un Centro Trapianti;

considerata l'opportunità di assicurare un'equa distribuzione delle funzioni e delle attività del Sistema Regionale di riferimento fra i tre poli;

considerato altresì che per equa distribuzione delle funzioni e delle attività deve intendersi anche un'uniforme attribuzione degli organi provenienti da donatore-cadavere;

le 3 unità del Sistema Regionale di Riferimento, e cioè:

- la II Patologia Chirurgica dell'Università degli Studi di Roma "La Sapienza" presso il Policlinico Umberto I di Roma;

- la Clinica Chirurgica dell'Università degli Studi di Roma "Tor Vergata" presso l'Ospedale S.Eugenio di Roma;

- la Cattedra e Divisione di Chirurgia sostitutiva e Trapianti d'organo - Clinica Chirurgica Università Cattolica del Sacro Cuore presso il Policlinico Gemelli di Roma;

concordano il seguente protocollo d'intesa:

1. Le funzioni e le attività del Sistema Regionale di Riferimento vengono realizzate in via provvisoria distribuendo in 3 aree funzionali (ritenute omogenee) gli ospedali della regione, considerati come sedi potenziali di donazione di organi; la distribuzione iniziale viene effettuata sulla base di criteri presuntivi, adottati facendo riferimento all'esperienza passata ed alle reali possibilità di sviluppo del settore;

2. Ciascuno dei tre poli operativi provvede all'assegnazione degli organi procurati nell'area funzionale, che di volta in volta gli verrà attribuita, sulla base dei seguenti criteri:

- per i reni sono selezionati quali riceventi i pazienti più compatibili tra quelli inclusi nella lista d'attesa regionale unica; un rene è trapiantato presso il Centro Trapianti dell'area di provenienza del donatore; un rene è trapiantato presso uno degli altri due Centri di Trapianto individuato sulla base di criteri di rotazione, compensazione e di equa distribuzione numerica degli organi.
E' facoltà del polo operativo relativo all'area ove si rende disponibile il donatore di rinunciare all'attribuzione ad esso spettante a favore degli altri due poli, e viceversa.

- per il cuore, l'organo è assegnato ai Centri di Trapianto della regione. Gli organi non utilizzati nella regione sono segnalati ad altri Centri di Trapianto, preferibilmente delle regioni del Centro-Sud, sulla base di criteri di rotazione;

- per il fegato e gli altri organi, l'organo viene assegnato in prima istanza al paziente più idoneo fra quelli, inclusi nella lista d'attesa, che hanno scelto come sede per il trapianto quella del polo operativo relativa all'area di provenienza del donatore.

3. Il Comitato Tecncico Regionale, che gestisce le aree funzionali in modo unitario e le sottopone a revisione periodica, in modo da equilibrare l'attività di prelievo e trapianto dei Centri di Trapianto operanti nella regione, effettua ogni 3 mesi un controllo dell'attività svolta da ciascun Centro di Trapianto per verificare e correggere eventuali squilibri nel numero dei donatori-cadavere utilizzati e dei trapianti effettuati.
Nel caso in cui si identifichi uno squilibrio nel numero di donatori-cadavere effettivamente utilizzati in ciascuna area, il Comitato Tecnico Regionale provvede a modificare la distribuzione degli ospedali nelle tre aree e, ove occorresse, anche attribuendo un singolo ospedale a più aree con il principio della rotazione.
Il computo dei trapianti da donatore-cadavere in ciascun polo operativo viene effettuato escludendo quelli eseguiti con organi provenienti da altre regioni.
Nel caso si identifichi uno squilibrio nel numero di organi trapiantati a provenienza regionale in ciascun polo operativo, il Comitato Tecnico Regionale provvede alla successiva compensazione.

4. La distribuzione iniziale degli ospedali della regione, considerati come sedi potenziali di donazioni di organi sulla base dell'attività finora svolte, nelle tre aree funzionali, attuata in via provvisoria fino alla prima verifica, è la seguente:

- Ospedale "Sandro Pertini", Ospedale "S.Camillo", Ospedale "Nuovo Regina Margherita", Ospedale "Fatebenefratelli" per la II Patologia Chirurgica dell'Università di Roma "La Sapienza";

- Ospedale "S.Giovanni", Ospedale "C.T.O." per la Clinica Chirurgica dell'Università di Roma "Tor Vergata";

- Ospedale "S.Filippo" per la Cattedra e Divisione di Chirurgia sostitutiva e Trapianti d'organo - Clinica Chirurgica dell'Università Cattolica.

2

5. Il Comitato Tecnico Regionale, sulla base dei criteri esposti ai punti precedenti, distribuirà nelle tre aree gli altri ospedali della regioni che potranno diventare ulteriori sedi di donazione.

6. Il Comitato Tecnico Regionale comunica in via ufficiale alla Direzione Sanitaria ed al responsabile del/dei Centri di Rianimazione e/o Terapia intensiva delle singole strutture sanitarie della Regione l'afferenza per area relativa al periodo prefissato e le eventuali successive modifiche.

II Patologia Chirurgica

Università degli Studi di Roma "La Sapienza"

Prof. R. Cortesini

Clinica Chirurgica

Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"

Prof. C.U. Casciani

Chirurgia Sostitutiva e Trapianti d'Organo Clinica Chirurgica

Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma

Prof. M. Castagneto

Il Rettore Università degli Studi di Roma "La Sapienza"

Prof. G. Tecce

Il Rettore Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"

Prof. E. Garaci

Il Rettore Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma

Prof. A. Bausola

L'Assessore àlla Sanità della Regione Lazio

Prof. A. Signore

conforme ... fogli 3

Roma 30.4.1993